SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 24 novembre 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 giugno 2015, n. **184**.

Regolamento riguardante l'individuazione del responsabile del procedimento amministrativo e del titolare del potere sostitutivo, ai sensi dell'articolo 4 e dell'articolo 2, comma 9-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, per i procedimenti amministrativi di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visti, in particolare, gli articoli 2, comma 9-*bis*, 4, 6 e 7 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'articolo 7 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'articolo 7, commi 1, 2 e 3;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'articolo 35;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 agosto 2010, n. 146, riguardante «Regolamento recante abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 2005, n. 303», recante l'individuazione dei termini e dei responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza del Segretariato generale, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 luglio 2010, n. 142, recante «Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, aventi durata superiore a novanta giorni, in attuazione dell'articolo 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 luglio 2010, n. 143, recante «Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, aventi durata non superiore a novanta giorni, in attuazione dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione del 12 gennaio 2010 concernente «Approvazione delle linee di indirizzo per l'attuazione dell'articolo 7 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 420/2014 emesso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 marzo 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, visto ed annotato dall'Ufficio del bilancio per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri al n. 1158, il 24 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti, è stata conferita la delega per talune funzioni di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Denominazioni

1. Nel presente decreto sono denominati:

a) «Segretario generale»: il Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

b) «Strutture generali»: i Dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri e gli Uffici autonomi ad essi equiparati ai fini della rilevanza esterna e dell'autonomia funzionale ad essi attribuita, comprese le strutture generali affidate ai Ministri o Sottosegretari;

c) «Uffici»: le strutture, anch'esse di livello dirigenziale generale, in cui si articolano i Dipartimenti;

d) «Servizi»: le strutture di livello dirigenziale non generale;

e) «Strutture di missione»: le Strutture di missione di cui all'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, istituite presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

f) «Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo»: le Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo di cui all'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, istituite presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto determina, nell'ambito delle articolazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri individuate dal precedente articolo 1, l'unità organizzativa responsabile dei procedimenti amministrativi ai sensi dell'articolo 4, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e individua il titolare del potere sostitutivo previsto dall'articolo 2, comma 9-*bis*, della medesima legge.

Art. 3.

Unità organizzativa responsabile del procedimento

1. L'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale e, se del caso, dell'adozione del provvedimento finale, è il servizio competente secondo l'articolazione delle strutture generali individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e dai decreti attuativi di organizzazione di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303.

2. L'articolazione delle strutture generali di cui al comma precedente è pubblicata sul sito internet del Governo, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, a cura di ogni singola Struttura generale che assicura, altresì, il costante aggiornamento dei dati pubblicati di propria competenza.

3. In caso di inosservanza dell'adempimento di pubblicazione di cui al comma 2, si applicano le sanzioni relative alla responsabilità dirigenziale previste dall'articolo 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Art. 4.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente preposto all'unità organizzativa di livello dirigenziale non generale di cui al precedente articolo 3, ovvero persona da lui delegata con atto scritto. Per esigenze organizzative, il responsabile del procedimento può essere individuato nel dirigente preposto all'Ufficio o alla Struttura generale.

2. Il responsabile del procedimento, così come individuato nel comma 1, esercita i compiti contemplati dall'articolo 6 della legge n. 241 del 1990, e successive modificazioni, e svolge tutte le altre attribuzioni indicate nelle disposizioni organizzative e di servizio.

3. Il nominativo del responsabile del procedimento di cui al comma 1, unitamente al recapito telefonico e alla casella di posta elettronica istituzionale, è pubblicato, ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sul sito internet del Governo a cura di ogni singola Struttura generale nel cui ambito rientrano le competenze della unità organizzativa responsabile del procedimento ed è comunicato ai soggetti di cui all'articolo 7 della legge n. 241 del 1990 e, a richiesta, a chiunque vi abbia interesse. Ogni singola Struttura generale assicura, altresì, il costante aggiornamento dei dati pubblicati di propria competenza.

4. In caso di inosservanza dell'adempimento di pubblicazione di cui al comma 3, si applicano le sanzioni relative alla responsabilità dirigenziale previste dall'articolo 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Art. 5.

Titolare del potere sostitutivo

1. In caso di inerzia nella conclusione del procedimento amministrativo, il titolare del potere sostitutivo previsto dall'articolo 2, comma 9-*bis* della legge n. 241 del 1990, e successive modificazioni, è il dirigente generale da cui dipende l'unità organizzativa di livello dirigenziale non generale responsabile del procedimento.

2. Nel caso in cui, per esigenze organizzative, il procedimento sia posto in carico al responsabile dell'Ufficio o al responsabile apicale della Struttura generale, il potere sostitutivo di cui al comma precedente è esercitato, rispettivamente, nel primo caso, dal responsabile apicale della Struttura generale, nel secondo caso, dal Segretario generale o suo delegato.

3. Il nominativo del titolare del potere sostitutivo di cui ai commi precedenti, nonché le modalità per attivare tale potere, unitamente al recapito telefonico e alla casella di posta elettronica istituzionale, sono pubblicati, in relazione all'articolo 2, comma 9-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 ed ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sul sito internet del Governo a cura di ogni singola Struttura generale nel cui ambito rientrano le competenze della unità organizzativa responsabile del procedimento, che assicura, altresì, il costante aggiornamento dei dati pubblicati di propria competenza.

4. In caso di inosservanza dell'adempimento di pubblicazione di cui al comma 3, si applicano le sanzioni relative alla responsabilità dirigenziale previste dall'articolo 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Art. 6.

Altre strutture

1. Nell'ambito delle Strutture di missione e delle Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo, il responsabile del procedimento è il responsabile posto a capo delle Strutture medesime, ovvero persona da lui delegata con atto scritto.

2. Per le Strutture di missione, il titolare del potere sostitutivo previsto dall'articolo 2, comma 9-*bis* della legge n. 241 del 1990, e successive modificazioni, è il responsabile della Struttura generale della Presidenza del Consiglio dei ministri presso cui la Struttura di missione sia istituita o operi, ovvero, in mancanza di una Struttura generale di riferimento, il Segretario generale o suo delegato.

3. Per le Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo, il titolare del potere sostitutivo previsto dall'articolo 2, comma 9-*bis* della legge n. 241 del 1990, e successive modificazioni, è il Segretario generale o suo delegato.

4. Il nominativo del responsabile del procedimento e del titolare del potere sostitutivo di cui ai commi precedenti, nonché le modalità per attivare il potere sostitutivo, unitamente ai rispettivi recapiti telefonici e alle rispettive

caselle di posta elettronica istituzionale sono pubblicati, in relazione agli articoli 2, comma 9-*bis*, e 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sul sito internet del Governo, a cura delle singole Strutture di missione e delle Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo che assicurano, altresì, il costante aggiornamento dei dati pubblicati di propria competenza.

5. L'articolazione delle Strutture di missione e delle Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo è pubblicata sul sito internet istituzionale del Governo, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, a cura di ogni singola Struttura che assicura, altresì, il costante aggiornamento dei dati pubblicati di propria competenza.

6. In caso di inosservanza dell'adempimento di pubblicazione di cui ai commi 4 e 5, si applicano le sanzioni relative alla responsabilità dirigenziale previste dall'articolo 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 8 giugno 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 1742

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 agosto 1990, n. 192.

— Si riporta il testo dell'art. 2 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 2 *(Conclusione del procedimento)*. — 1. Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso. Se ravvisano la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda, le pubbliche amministrazioni concludono il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata, la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.

2. Nei casi in cui disposizioni di legge ovvero i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non prevedono un termine diverso, i procedimenti amministrativi di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali devono concludersi entro il termine di trenta giorni.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 su proposta dei Ministri competenti e di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa, sono individuati i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza delle amministrazioni statali. Gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza.

4. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, sono indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali, i decreti di cui al comma 3 sono adottati su proposta anche dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa e previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I termini ivi previsti non possono comunque superare i centottanta giorni, con la sola esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione.

5. Fatto salvo quanto previsto da specifiche disposizioni normative, le autorità di garanzia e di vigilanza disciplinano, in conformità ai propri ordinamenti, i termini di conclusione dei procedimenti di rispettiva competenza.

6. I termini per la conclusione del procedimento decorrono dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte.

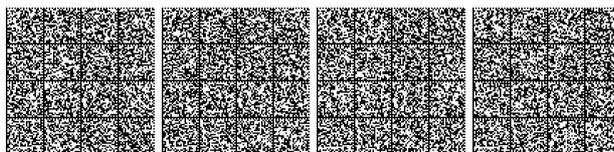
7. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell' art. 14, comma 2.

8. La tutela in materia di silenzio dell'amministrazione è disciplinata dal codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. Le sentenze passate in giudicato che accolgono il ricorso proposto avverso il silenzio inadempimento dell'amministrazione sono trasmesse, in via telematica, alla Corte dei conti.

9. La mancata o tardiva emanazione del provvedimento costituisce elemento di valutazione della performance individuale, nonché di responsabilità disciplinare e amministrativo-contabile del dirigente e del funzionario inadempiente.

9-*bis*. L'organo di governo individua, nell'ambito delle figure apicali dell'amministrazione, il soggetto cui attribuire il potere sostitutivo in caso di inerzia. Nell'ipotesi di omessa individuazione il potere sostitutivo si considera attribuito al dirigente generale o, in mancanza, al dirigente preposto all'ufficio o in mancanza al funzionario di più elevato livello presente nell'amministrazione. Per ciascun procedimento, sul sito internet istituzionale dell'amministrazione è pubblicata, in formato tabellare e con collegamento ben visibile nella homepage, l'indicazione del soggetto a cui è attribuito il potere sostitutivo e a cui l'interessato può rivolgersi ai sensi e per gli effetti del comma.

9-*ter*. Tale soggetto, in caso di ritardo, comunica senza indugio il nominativo del responsabile, ai fini della valutazione dell'avvio del procedimento disciplinare, secondo le disposizioni del proprio ordinamento e dei contratti collettivi nazionali di lavoro, e, in caso di mancata ottemperanza alle disposizioni del presente comma, assume la sua medesima responsabilità oltre a quella propria. 9-*ter*. Decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento o quello superiore di cui al comma 7, il privato può rivolgersi al responsabile di cui al comma 9-*bis* perché, entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto, concluda il procedimento attraverso le strutture competenti o con la nomina di un commissario.

9-*quater*. Il responsabile individuato ai sensi del comma 9-*bis*, entro il 30 gennaio di ogni anno, comunica all'organo di governo, i procedimenti, suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti, nei quali non è stato rispettato il termine di conclusione previsto dalla legge o dai regolamenti. Le Amministrazioni provvedono all'attuazione del presente comma, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9-*quinquies*. Nei provvedimenti rilasciati in ritardo su istanza di parte sono espressamente indicati il termine previsto dalla legge o dai regolamenti e quello effettivamente impiegato.».

— Si riporta il testo degli articoli 4, 6 e 7 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 4 *(Unità organizzativa responsabile del procedimento)*. — 1. Ove non sia già direttamente stabilito per legge o per regolamento, le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale.

2. Le disposizioni adottate ai sensi del comma 1 sono rese pubbliche secondo quanto previsto dai singoli ordinamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»:

«Art. 6 *(Compiti del responsabile del procedimento)*. — 1. Il responsabile del procedimento:

a) valuta, ai fini istruttori, le condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione ed i presupposti che siano rilevanti per l'emanazione di provvedimento;

b) accerta di ufficio i fatti, disponendo il compimento degli atti all'uopo necessari, e adotta ogni misura per l'adeguato e sollecito svolgimento dell'istruttoria. In particolare, può chiedere il rilascio di dichiarazioni e la rettifica di dichiarazioni o istanze erronee o documentali;

c) propone l'indizione o, avendone la competenza, indice le conferenze di servizi di cui all'art. 14;

d) cura le comunicazioni, le pubblicazioni e le notificazioni previste dalle leggi e dai regolamenti;

e) adotta, ove ne abbia la competenza, il provvedimento finale, ovvero trasmette gli atti all'organo competente per l'adozione. L'organo competente per l'adozione del provvedimento finale, ove diverso dal responsabile del procedimento, non può discostarsi dalle risultanze dell'istruttoria condotta dal responsabile del procedimento se non indicandone la motivazione nel provvedimento finale.».

«Art. 7 *(Comunicazione di avvio del procedimento)*. — 1. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'art. 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1 resta salva la facoltà dell'amministrazione di adottare, anche prima della effettuazione delle comunicazioni di cui al medesimo comma 1, provvedimenti cautelari.».

— Si riporta il testo dell'art. 7 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile):

«Art. 7 *(Certezza dei tempi di conclusione del procedimento)*. — 1. Alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1:

1) al comma 1, dopo le parole: "di efficacia" sono inserite le seguenti: ", di imparzialità";

2) al comma 1-*ter*, dopo le parole: "il rispetto" sono inserite le seguenti: "dei criteri e";

b) l'art. 2 è sostituito dal seguente:

"Art. 2 *(Conclusione del procedimento)*. — 1. Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso.

2. Nei casi in cui disposizioni di legge ovvero i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non prevedono un termine diverso, i procedimenti amministrativi di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali devono concludersi entro il termine di trenta giorni.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti e di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa, sono individuati i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza delle amministrazioni statali. Gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza.

4. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, sono indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali, i decreti di cui al comma 3 sono adottati su proposta anche dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa e previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I termini ivi previsti non possono comunque superare i centottanta giorni, con la sola esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione.

5. Fatto salvo quanto previsto da specifiche disposizioni normative, le autorità di garanzia e di vigilanza disciplinano, in conformità ai propri ordinamenti, i termini di conclusione dei procedimenti di rispettiva competenza.

6. I termini per la conclusione del procedimento decorrono dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte.

7. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell'art. 14, comma 2.

8. Salvi i casi di silenzio assenso, decorsi i termini per la conclusione del procedimento, il ricorso avverso il silenzio dell'amministrazione, ai sensi dell' art. 21-*bis* della legge 6 dicembre 1971, n. 1034, può essere proposto anche senza necessità di diffida all'amministrazione inadempiente, fintanto che perdura l'inadempimento e comunque non oltre un anno dalla scadenza dei termini di cui ai commi 2 o 3 del presente articolo. Il giudice amministrativo può conoscere della fondatezza dell'istanza. È fatta salva la riproponibilità dell'istanza di avvio del procedimento ove ne ricorrano i presupposti.

9. La mancata emanazione del provvedimento nei termini costituisce elemento di valutazione della responsabilità dirigenziale";

c) dopo l'art. 2 è inserito il seguente:

"Art. 2-*bis (Conseguenze per il ritardo dell'amministrazione nella conclusione del procedimento)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni e i soggetti di cui all'art. 1, comma 1-*ter*, sono tenuti al risarcimento del danno ingiusto cagionato in conseguenza dell'inosservanza dolosa o colposa del termine di conclusione del procedimento.

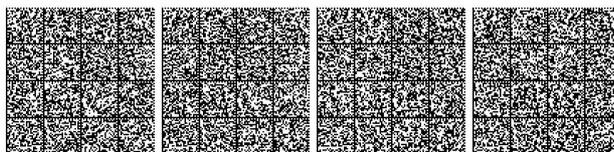
2. Le controversie relative all'applicazione del presente articolo sono attribuite alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo. Il diritto al risarcimento del danno si prescrive in cinque anni";

d) il comma 5 dell'art. 20 è sostituito dal seguente:

"5. Si applicano gli articoli 2, comma 7, e 10-*bis*".

2. Il rispetto dei termini per la conclusione dei procedimenti rappresenta un elemento di valutazione dei dirigenti; di esso si tiene conto al fine della corresponsione della retribuzione di risultato. Il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro per la semplificazione normativa, adotta le linee di indirizzo per l'attuazione del presente articolo e per i casi di grave e ripetuta inosservanza dell'obbligo di provvedere entro i termini fissati per ciascun procedimento.

3. In sede di prima attuazione della presente legge, gli atti o i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 dell' art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, come da ultimo sostituito dal comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, sono adottati entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le disposizioni regolamentari vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, che prevedono termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti, cessano di avere effetto a decorrere dalla scadenza del termine indicato al primo perio-

do. Continuano ad applicarsi le disposizioni regolamentari, vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, che prevedono termini non superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti. La disposizione di cui al comma 2 del citato art. 2 della legge n. 241 del 1990 si applica dallo scadere del termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le regioni e gli enti locali si adeguano ai termini di cui ai commi 3 e 4 del citato art. 2 della legge n. 241 del 1990 entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Per tutti i procedimenti di verifica o autorizzativi concernenti i beni storici, architettonici, culturali, archeologici, artistici e paesaggistici restano fermi i termini stabiliti dal codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42. Restano ferme le disposizioni di legge e di regolamento vigenti in materia ambientale che prevedono termini diversi da quelli di cui agli articoli 2 e 2-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, come rispettivamente sostituito e introdotto dal presente articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 7 del legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 7 *(Autonomia organizzativa)*. — 1. Per lo svolgimento delle funzioni istituzionali di cui all'art. 2, e per i compiti di organizzazione e gestione delle occorrenti risorse umane e strumentali, il Presidente individua con propri decreti le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale.

2. Con propri decreti, il Presidente determina le strutture della cui attività si avvalgono i Ministri o Sottosegretari da lui delegati.

3. I decreti di cui ai commi 1 e 2 indicano il numero massimo degli uffici in cui si articola ogni Dipartimento e dei servizi in cui si articola ciascun ufficio. Alla organizzazione interna delle strutture medesime provvedono, nell'ambito delle rispettive competenze, il Segretario generale ovvero il Ministro o Sottosegretario delegato.

4. Per lo svolgimento di particolari compiti per il raggiungimento di risultati determinati o per la realizzazione di specifici programmi, il Presidente istituisce, con proprio decreto, apposite strutture di missione, la cui durata temporanea, comunque non superiore a quella del Governo che le ha istituite, è specificata dall'atto istitutivo. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Presidente può ridefinire le finalità delle strutture di missione già operanti: in tale caso si applica l'articolo 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni. Sentiti il Comitato nazionale per la bioetica e gli altri organi collegiali che operano presso la Presidenza, il Presidente, con propri decreti, ne disciplina le strutture di supporto.

4-*bis*. Per le attribuzioni che implicano l'azione unitaria di più dipartimenti o uffici a questi equiparabili, il Presidente può istituire con proprio decreto apposite unità di coordinamento interdipartimentale, il cui responsabile è nominato ai sensi dell'articolo 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Dall'attuazione del presente comma non devono in ogni caso derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

5. Il Segretario generale è responsabile del funzionamento del Segretariato generale e della gestione delle risorse umane e strumentali della Presidenza. Il Segretario generale può essere coadiuvato da uno o più Vicesegretari generali. Per le strutture affidate a Ministri o Sottosegretari, le responsabilità di gestione competono ai funzionari preposti alle strutture medesime, ovvero, nelle more della preposizione, a dirigenti temporaneamente delegati dal Segretario generale, su indicazione del Ministro o Sottosegretario competente.

6. Le disposizioni che disciplinano i poteri e le responsabilità dirigenziali nelle pubbliche amministrazioni, con particolare riferimento alla valutazione dei risultati, si applicano alla Presidenza nei limiti e con le modalità da definirsi con decreto del Presidente, sentite le organizzazioni sindacali, tenuto conto della peculiarità dei compiti della Presidenza. Il Segretario generale e, per le strutture ad essi affidate, i Ministri o Sottosegretari delegati, indicano i parametri organizzativi e funzionali, nonché gli obiettivi di gestione e di risultato cui sono tenuti i dirigenti generali preposti alle strutture individuate dal Presidente.

7. Il Presidente, con propri decreti, individua gli uffici di diretta collaborazione propri e, sulla base delle relative proposte, quelli dei Ministri senza portafoglio o sottosegretari della Presidenza, e ne determina la composizione.

8. La razionalità dell'ordinamento e dell'organizzazione della Presidenza è sottoposta a periodica verifica triennale, anche mediante ricorso a strutture specializzate pubbliche o private. Il Presidente informa le Camere dei risultati della verifica. In sede di prima applicazione del presente decreto, la verifica è effettuata dopo due anni.».

— Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni):

«Art. 35 *(Obblighi di pubblicazione relativi ai procedimenti amministrativi e ai controlli sulle dichiarazioni sostitutive e l'acquisizione d'ufficio dei dati)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni pubblicano i dati relativi alle tipologie di procedimento di propria competenza. Per ciascuna tipologia di procedimento sono pubblicate le seguenti informazioni:

a) una breve descrizione del procedimento con indicazione di tutti i riferimenti normativi utili;

b) l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria;

c) il nome del responsabile del procedimento, unitamente ai recapiti telefonici e alla casella di posta elettronica istituzionale, nonché, ove diverso, l'ufficio competente all'adozione del provvedimento finale, con l'indicazione del nome del responsabile dell'ufficio, unitamente ai rispettivi recapiti telefonici e alla casella di posta elettronica istituzionale;

d) per i procedimenti ad istanza di parte, gli atti e i documenti da allegare all'istanza e la modulistica necessaria, compresi i fac-simile per le autocertificazioni, anche se la produzione a corredo dell'istanza è prevista da norme di legge, regolamenti o atti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, nonché gli uffici ai quali rivolgersi per informazioni, gli orari e le modalità di accesso con indicazione degli indirizzi, dei recapiti telefonici e delle caselle di posta elettronica istituzionale, a cui presentare le istanze;

e) le modalità con le quali gli interessati possono ottenere le informazioni relative ai procedimenti in corso che li riguardino;

f) il termine fissato in sede di disciplina normativa del procedimento per la conclusione con l'adozione di un provvedimento espresso e ogni altro termine procedimentale rilevante;

g) i procedimenti per i quali il provvedimento dell'amministrazione può essere sostituito da una dichiarazione dell'interessato, ovvero il procedimento può concludersi con il silenzio assenso dell'amministrazione;

h) gli strumenti di tutela, amministrativa e giurisdizionale, riconosciuti dalla legge in favore dell'interessato, nel corso del procedimento e nei confronti del provvedimento finale ovvero nei casi di adozione del provvedimento oltre il termine predeterminato per la sua conclusione e i modi per attivarli;

i) il link di accesso al servizio on line, ove sia già disponibile in rete, o i tempi previsti per la sua attivazione;

l) le modalità per l'effettuazione dei pagamenti eventualmente necessari, con le informazioni di cui all'art. 36;

m) il nome del soggetto a cui è attribuito, in caso di inerzia, il potere sostitutivo, nonché le modalità per attivare tale potere, con indicazione dei recapiti telefonici e delle caselle di posta elettronica istituzionale;

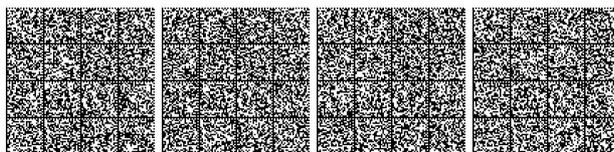
n) i risultati delle indagini di customer satisfaction condotte sulla qualità dei servizi erogati attraverso diversi canali, facendone rilevare il relativo andamento.

2. Le pubbliche amministrazioni non possono richiedere l'uso di moduli e formulari che non siano stati pubblicati; in caso di omessa pubblicazione, i relativi procedimenti possono essere avviati anche in assenza dei suddetti moduli o formulari. L'amministrazione non può respingere l'istanza adducendo il mancato utilizzo dei moduli o formulari o la mancata produzione di tali atti o documenti, e deve invitare l'istante a integrare la documentazione in un termine congruo.

3. Le pubbliche amministrazioni pubblicano nel sito istituzionale:

a) i recapiti telefonici e la casella di posta elettronica istituzionale dell'ufficio responsabile per le attività volte a gestire, garantire e verificare la trasmissione dei dati o l'accesso diretto agli stessi da parte delle amministrazioni procedenti ai sensi degli articoli 43, 71 e 72 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

b) le convenzioni-quadro volte a disciplinare le modalità di accesso ai dati di cui all'art. 58 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

c) le ulteriori modalità per la tempestiva acquisizione d'ufficio dei dati nonché per lo svolgimento dei controlli sulle dichiarazioni sostitutive da parte delle amministrazioni procedenti.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo *A)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 2 agosto 2010, n. 146 (Regolamento recante abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 2005, n. 303, recante l'individuazione dei termini e dei responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza del Segretariato generale, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2010, n. 210.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 2005, n. 303 (Regolamento per l'individuazione dei termini e dei responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza del Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2006, n. 57, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 luglio 2010, n. 142 (Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Presidenza del Consiglio dei Ministri, aventi durata superiore ai novanta giorni, in attuazione all'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 settembre 2010, n. 208.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 luglio 2010, n. 143 (Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Presidenza del Consiglio dei Ministri, aventi durata non superiore ai novanta giorni, in attuazione all'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 settembre 2010, n. 208.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° ottobre 2012 (Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2012, n. 288.

— Il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione del 12 gennaio 2010 (Approvazione delle linee di indirizzo per l'attuazione dell'art. 7 della legge 18 giugno 2009, n. 69) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° aprile 2010, n. 76.

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.».

Note all'art. 1:

— Per il riferimento all'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400:

«Art. 11 *(Commissari straordinari del Governo)*. — 1. Al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge.

2. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale. L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.».

Note all'art. 2:

— Per il riferimento agli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il riferimento all'art. 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 13 e 46 del citato decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33:

«Art. 13 *(Obblighi di pubblicazione concernenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni pubblicano e aggiornano le informazioni e i dati concernenti la propria organizzazione, corredati dai documenti anche normativi di riferimento. Sono pubblicati, tra gli altri, i dati relativi:

a) agli organi di indirizzo politico e di amministrazione e gestione, con l'indicazione delle rispettive competenze;

b) all'articolazione degli uffici, le competenze e le risorse a disposizione di ciascun ufficio, anche di livello dirigenziale non generale, i nomi dei dirigenti responsabili dei singoli uffici;

c) all'illustrazione in forma semplificata, ai fini della piena accessibilità e comprensibilità dei dati, dell'organizzazione dell'amministrazione, mediante l'organigramma o analoghe rappresentazioni grafiche;

d) all'elenco dei numeri di telefono nonché delle caselle di posta elettronica istituzionali e delle caselle di posta elettronica certificata dedicate, cui il cittadino possa rivolgersi per qualsiasi richiesta inerente i compiti istituzionali.».

«Art. 46 *(Violazione degli obblighi di trasparenza - Sanzioni)*. — 1. L'inadempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente o la mancata predisposizione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità costituiscono elemento di valutazione della responsabilità dirigenziale, eventuale causa di responsabilità per danno all'immagine dell'amministrazione e sono comunque valutati ai fini della corresponsione della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei responsabili.

2. Il responsabile non risponde dell'inadempimento degli obblighi di cui al comma 1 se prova che tale inadempimento è dipeso da causa a lui non imputabile.».

Note all'art. 4:

— Per il riferimento all'art. 6 della legge 7 agosto 1990 n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il riferimento all'art. 2, comma 9-*bis*, della legge 7 agosto 1990 n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, si vedano le note all'art. 3.

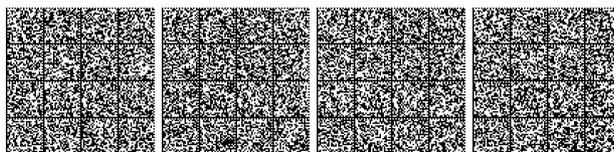
Note all'art. 6:

— Per il riferimento all'art. 2, comma 9-*bis*, della legge 7 agosto 1990 n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 35 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 13 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, si vedano le note all'art. 3.

— Per il riferimento all'art. 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, si vedano le note all'art. 3.

15G00197

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1400/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cardura»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043633027 e A.I.C. n. 043633039;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDURA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 043633027 (in base 10) 19MLD3 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,33. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45;

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 043633039 (in base 10) 19MLDH (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,33. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cardura» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

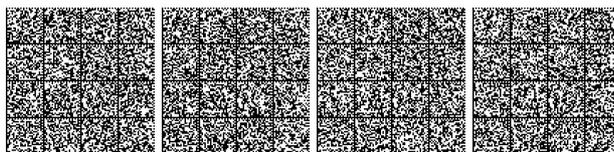
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08687

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Parvati», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1402/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Neopharmed Gentili S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Parvati»;

Vista la domanda con la quale la ditta Neopharmed Gentili S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043322015-027-039-041-054;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARVATI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043322015 (in base 10) 19B2NZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

«5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043322027 (in base 10) 19B2PC (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

«10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043322039 (in base 10) 19B2PR (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,52;

«5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043322041 (in base 10) 19B2PT (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,43. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,61;

«10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 043322054 (in base 10) 19B2Q6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Parvati» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08688

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blopress», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1403/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BLOPRESS;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043896012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BLOPRESS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

28 compresse 16 mg

AIC n. 043896012 (in base 10) 19VM6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,03

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BLOPRESS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08689

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Azitromicina Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 261/2015 del 2 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: AZITROMICINA ALMUS.

Confezioni: 039257 011 500 mg compresse rivestite con film - 3 compresse.

Titolare AIC: Almus S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 22 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08679

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di Lisina angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 264/2015 del 2 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA ANGENERICO.

Confezioni: 038457 014 «80 mg granulato per soluzione orale» - 30 bustine bipartite.

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 15 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08680

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Supracef», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 265/2015 del 2 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SUPRACEF.

Confezioni:

028855 068 400 mg compresse dispersibili. 5 compresse

028855 070 400 mg compresse dispersibili. 7 compresse

028855 017 400 mg compresse rivestite. 5 compresse

028855 056 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Titolare AIC: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della

presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08681

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Crinos», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 266/2015 del 5 novembre 2015

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS.

Confezioni:

042156 012 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL

042156 024 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042156 036 «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042156 048 «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042156 051 «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042156 063 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

042156 075 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042156 087 «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042156 099 «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042156 101 «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: CRINOS S.p.A.

Procedura decentrata NL/H/1835/002/R/001.

Con scadenza il 25 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08682

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 267/2015 del 5 novembre 2015

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO EG.

Confezioni:

042063 014 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 026 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 038 «50 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 040 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 053 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 065 «50 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 077 «50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 089 «50 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 091 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 103 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 115 «50 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 127 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 139 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 141 «50 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 154 «50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 166 «50 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 178 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

042063 180 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 192 «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 204 «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 216 «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

042063 228 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 230 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 242 «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 255 «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042063 267 «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura decentrata NL/H/1834/001-002/R/001.

Con scadenza il 25 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prednisone Mylan Pharma»

Estratto determina n. 1417 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: PREDNISONE MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412016 (in base 10) 19DUKJ (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412028 (in base 10) 19DUKW (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412030 (in base 10) 19DUKY (in base 32);

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412042 (in base 10) 19DULB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 25 mg di prednisone;

eccipienti: lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio amido glicolato (tipo *A)*.

Produzione: Cyndea Pharma, S.L. - Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Ágreda, 31. Ólvega (Soria) 42110 Spagna.

Confezionamento: Cyndea Pharma, S.L. - Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Ágreda, 31. Ólvega (Soria) 42110 Spagna.

Confezionameno secondario: S.C.F. S.N.C, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (Lodi) Italia.

Produzione principio attivo: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. - No. 19 Xin Ye 9th Street - West Area of Tianjin Economic - Technological Development Area. Tianjin - 300 462 China.

Rilascio lotti: Cyndea Pharma, S.L. - Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Ágreda, 31. Ólvega (Soria) 42110 Spagna.

Controllo dei lotti: Cyndea Pharma, S.L. - Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Ágreda, 31. Ólvega (Soria) 42110 Spagna.

Indicazioni terapeutiche: patologie che richiedono un trattamento sistematico con glucocorticoidi, tra cui le seguenti in base al tipo a alla gravità.

Terapia sostitutiva:

malattia di Addison;

sindrome adrenogenitale (dopo il periodo di crescita).

Malattie reumatiche:

Malattie reumatiche articolari o muscolari, acute e croniche, quali:

polimialgia reumatica con o senza arterite temporale rilevabile;

arterite temporale;

fasi attive della collagenosi: lupus eritematosus sistemico, granulomatosi di Wegener, periartrite nodosa e altre vasculiti, polimiositi, dermatomiositi, ad eccezione di quelle direttamente indotte da patogeni, forme viscerali di sclerosi sistemica progressiva, policondrite recidivante;

poliartrite cronica: fasi attive altamente infiammatorie e forme speciali (ad es. forme a degenerazione rapida e/o che mostrano manifestazioni viscerali);

febbre reumatica quando necessario (in base allo stato della malattia);

porpora reumatica.

Patologie bronchiali e malattie polmonari:

asma bronchiale. Si raccomanda la somministrazione concomitante di broncodilatatori;

malattie polmonari interstiziali come la fibrosi cistica.

Affezioni dermatologiche: le patologie della cute che non possono essere trattate adeguatamente con applicazione esterna di corticosteroidi a causa della gravità o della localizzazione nel tessuto profondo, quali:

dermatosi allergica con presenza sistemica se è colpita più del 20% della superficie corporea (orticaria cronica grave, edema di Quincke, malattia di Lyell, esantema grave indotto da farmaco);

dermatosi infiammatoria: dermatite grave su vaste aree, lichen ruber planus esantematico, eritroderma, sindrome di Sweet, granulomatosi della cute;

altre condizioni dermatologiche: nevralgia posterpetica, reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento della sifilide con penicillina, emangioma cavernoso, malattia di Behçet, pioderma gangrenoso;

pemfigo, penfigoide bolloso.

Disturbi ematologici/Terapia umorale:

anemia emolitica autoimmune;

porpora trombocitopenica;

trombocitopenia;

leucemia linfoblastica acuta, malattia di Hodgkin, linfoma di non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, malattia di Waldenström, mieloma multiplo (uso all'interno della chemioterapiac);

agranulocitosi;

terapia pre e post trapianto d'organo.

Patologie gastrointestinali ed epatiche:

colite ulcerosa;

epatite.

Patologie renali e delle vie urinarie efferenti:

glomerulonefrite a lesioni minime;

glomerulonefrite membranosa (in associazione con agenti citostatici se necessario);

fibrosi retroperitoneale idiopatica;

sindrome nefrosica.

Patologie oftalmiche:

congiuntivite allergica;

cheratite, irite, iridociclite, corioretinite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412016 (in base 10) 19DUKJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,40;

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412028 (in base 10) 19DUKW (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,81;

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU - A.I.C. n. 043412042 (in base 10) 19DULB (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,07.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prednisone Mylan Pharma», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Doc Generici»

Estratto determina n. 1421 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: DULOXETINA DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595014 (in base 10) 19LF86 (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595026 (in base 10) 19LF8L (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595038 (in base 10) 19LF8Y (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595040 (in base 10) 19LF90 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595053 (in base 10) 19LF9F (in base 32)

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595065 (in base 10) 19LF9T (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa, talco, titanio biossido, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato, granuli di zucchero (amido di mais e saccarosio), saccarosio;

involucro della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indigo carminio (E 132), ferro ossido giallo (E 172) (solo per il dosaggio da 60 mg).

Produzione principio attivo:

Esteve Química, S.A. - Carretera TP-2125 de El Vendrell a St. Jaume dels Domenys, km. 5 - 43711 Banyeres del Penedès (Tarragona) Spagna;

SCI Pharmtech, INC. - 186-2, Hai-Hu-Tsun, Lu-Chu-Hsiang, Taoyuan, Taiwan 338 - Taiwan.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Dr.Esteve, S.A. - Sant Martí, s/n, Pol. Industrial. 08107 Martorelles (Barcelona) Spagna.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina DOC Generici» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595014 (in base 10) 19LF86 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595026 (in base 10) 19LF8L (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595038 (in base 10) 19LF8Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595040 (in base 10) 19LF90 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043595053 (in base 10) 19LF9F (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 043595065 (in base 10) 19LF9T (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 4. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina DOC Generici», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08685

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Hikma»

Estratto determina n. 1423 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: ACICLOVIR HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da Mó, Nº 8, 8A e 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezioni:

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130018 (in base 10) 194752 (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130020 (in base 10) 194754 (in base 32);

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130032 (in base 10) 19475J (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130044 (in base 10) 19475W (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flacone contiene:

principio attivo: 250 mg, 500 mg di aciclovir;

eccipienti: sodio idrossido (usato per aggiustare il *pH)*.

Produzione: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A._Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem SNT-Portogallo.

Controllo lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A._Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem SNT-Portogallo.

Rilascio lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A._Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem SNT-Portogallo.

Confezionamento: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A._ Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem SNT-Portogallo.

Produzione principio attivo: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical CO., LTD._Tongyuanxi, Dazhan, 317 321 Xianju, Zhejiang Province - Cina.

Indicazioni terapeutiche: «Aciclovir Hikma» è indicato per:

il trattamento di infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompromessi e grave herpes genitale allo stadio iniziale nei pazienti non immunocompromessi;

la profilassi delle infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompromessi;

il trattamento delle infezioni da Varicella zoster;

il trattamento delle encefaliti erpetiche;

il trattamento delle infezioni da Herpes simplex nel neonato e nell'infante fino ai 3 mesi di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130018 (in base 10) 194752 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,43. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,21;

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043130020 (in base 10) 194754 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,42.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Hikma», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08686

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prednisone Teva».

Estratto determina n. 1435/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: PREDNISONE TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l

Via Messina, 38

20154 – Milano

Italia

Confezione

"5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411014 (in base 10) 19DTL6 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411026 (in base 10) 19DTLL (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411038 (in base 10) 19DTLY (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411040 (in base 10) 19DTM0 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 25 mg di prednisone

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio amido glicolato (tipo *A)*.

Indicazioni terapeutiche:

Patologie che richiedono un trattamento sistemico con glucocorticoidi, incluse le seguenti in base al tipo e alla gravità:

Terapia sostitutiva:

- Malattia di Addison
- Sindrome adrenogenitale (dopo il periodo di crescita)

Malattie reumatiche:

Malattie reumatiche articolari o muscolari, acute e croniche, quali:

- Polimialgia reumatica con o senza arterite temporale rilevabile
- Arterite temporale
- Fasi attive della collagenosi: lupus eritematoso sistemico, granulomatosi di Wegener, periartrite nodosa e altre vasculiti, polimiositi, dermatomiositi, ad eccezione di quelle direttamente indotte da pa-

togeni, forme viscerali di sclerosi sistemica progressiva, policondrite recidivante.

- Poliartrite cronica: fasi infiammatorie altamente attive e forme speciali (ad es. forme a rapida distruzione e/o che mostrano manifestazioni viscerali).

- Febbre reumatica quando necessario (in base allo stato della malattia)

- Porpora reumatica.

Malattie bronchiali e polmonari:

- Asma bronchiale. Si raccomanda la somministrazione concomitante di broncodilatatori.

- Malattie polmonari interstiziali come la fibrosi polmonare.

Malattie dermatologiche:

Malattie della cute che non possono essere trattate adeguatamente con applicazione esterna di corticosteroidi a causa della gravità o della localizzazione nel tessuto profondo, quali:

- Dermatosi allergica con presenza sistemica se è colpita più del 20% della superficie corporea (orticaria cronica grave, edema di Quincke, malattia di Lyell, esantema grave indotto da farmaco).

- Dermatosi infiammatoria: dermatite grave su vaste aree, lichen ruber planus esantematico, eritroderma, sindrome di Sweet, granulomatosi della cute.

- Altre condizioni dermatologiche: nevralgia posterpetica, reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento della sifilide con penicillina, emangioma cavernoso, malattia di Behçet, pioderma gangrenoso.

- Pemfigo, penfigoide bolloso.

Malattie ematologiche/Terapia umorale:

- Anemia emolitica autoimmune.

- Porpora trombocitopenica.

- Trombocitopenia.

- Leucemia linfoblastica acuta, morbo di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, malattia di Waldenström, mieloma multiplo (uso nell'ambito del trattamento con chemioterapia).

- Agranulocitosi.

- Terapia pre e post trapianto d'organo.

Malattie gastrointestinali ed epatiche:

- Colite ulcerosa

- Epatite

Malattie renali e delle vie urinarie efferenti:

- Glomerulonefrite a lesioni minime

- Glomerulonefrite membranosa (in associazione con agenti citostatici se necessario).

- Fibrosi retroperitoneale idiopatica

- Sindrome nefrosica.

Malattie oftalmiche:

- Congiuntivite allergica

- Cheratite, irite, iridociclite, corioretinite

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411014 (in base 10) 19DTL6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 0,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1,40

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411026 (in base 10) 19DTLL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,81

Confezione

"25 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU

AIC n. 043411040 (in base 10) 19DTM0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,07

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREDNISONE TEVA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prednisone Doc Generici».

Estratto determina n. 1407/2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: PREDNISONE DOC Generici

Titolare AIC:

DOC Generici Srl

Via Turati, 40

20121 Milano

Italia

Confezione

"5 mg compresse" 10 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401013 (in base 10) 19DHTP (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401025 (in base 10) 19DHU1 (in base 32)

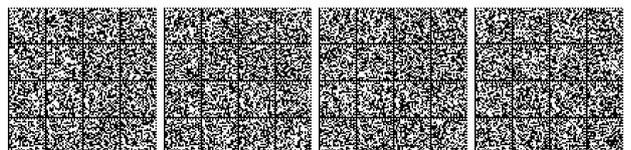
Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401037 (in base 10) 19DHUF (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse"10 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401049 (in base 10) 19DHUT (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 25 mg di prednisone.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio amido glicolato (tipo *A)*.

Produzione principio attivo:

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co. Ltd

No.19 Xin Ye 9th Street

West Area of Tianjin Economic Technological Development Area

300 462 Tianjin

Cina

Produzione:

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

Spagna

Confezionamento primario e secondario:

CYNDEA PHARMA S.L .

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

Spagna

S.C.F. SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F. Barbarossa 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

Italia

(solo secondario)

CONTROLLO DEI LOTTI:

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

Spagna

Rilascio dei lotti:

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Patologie che richiedono un trattamento sistematico con glucocorticoidi, tra cui le seguenti in base al tipo e alla gravità:

Terapia sostitutiva:

- Malattia di Addison.

- Sindrome adrenogenitale (dopo il periodo di crescita).

Malattie reumatiche:

Malattie reumatiche articolari o muscolari, acute e croniche, quali:

- Polimialgia reumatica con o senza arterite temporale rilevabile.

- Arterite temporale.

- Fasi attive della collagenosi: lupus eritematosus sistemico, granulomatosi di Wegener, periartrite nodosa e altre vasculiti, polimiositi, dermatomiositi, ad eccezione di quelle direttamente indotte da patogeni, forme viscerali di sclerosi sistemica progressiva, policondrite recidivante.

- Poliartrite cronica: fasi attive altamente infiammatorie e forme speciali (ad es. forme a degenerazione rapida e/o che mostrano manifestazioni viscerali).

- Febbre reumatica quando necessario (in base allo stato della malattia).

- Porpora reumatica.

Patologie bronchiali e malattie polmonari:

- Asma bronchiale. Si raccomanda la somministrazione concomitante di broncodilatatori.

- Malattie polmonari interstiziali come la fibrosi cistica.

Affezioni dermatologiche:

le patologie della cute che non possono essere trattate adeguatamente con applicazione esterna di corticosteroidi a causa della gravità o della localizzazione nel tessuto profondo, quali:

- Dermatosi allergica con presenza sistemica se è colpita più del 20% della superficie corporea (orticaria cronica grave, edema di Quincke, malattia di Lyell, esantema grave indotto da farmaco).

- Dermatosi infiammatoria: dermatite grave su vaste aree, lichen ruber planus esantematico, eritroderma, sindrome di Sweet, granulomatosi della cute.

- Altre condizioni dermatologiche: nevralgia posterpetica, reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento della sifilide con penicillina, emangioma cavernoso, malattia di Behçet, pioderma gangrenoso.

- Pemfigo, penfigoide bolloso.

Disturbi ematologici/Terapia umorale:

- Anemia emolitica autoimmune.

- Porpora trombocitopenica.

- Trombocitopenia.

- Leucemia linfoblastica acuta, malattia di Hodgkin, linfoma di non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, malattia di Waldenström, mieloma multiplo (uso all'interno della chemioterapia).

- Agranulocitosi.

- Terapia pre e post trapianto d'organo.

Patologie gastrointestinali ed epatiche:

- Colite ulcerosa.

- Epatite.

Patologie renali e delle vie urinarie efferenti:

- Glomerulonefrite a lesioni minime.

- Glomerulonefrite membranosa (in associazione con agenti citostatici se necessario).

- Fibrosi retroperitoneale idiopatica.

- Sindrome nefrosica.

Patologie oftalmiche:

- Congiuntivite allergica.

- Cheratite, irite, iridociclite, corioretinite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401025 (in base 10) 19DHU1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,81

Confezione

"25 mg compresse "10 compresse in blister Pvc-Pvdc/Alu

AIC n. 043401049 (in base 10) 19DHUT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,07

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREDNISONE DOC Generici è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Aurobindo»

Estratto determina n. 1459/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: TOPIRAMATO AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. Via San Giuseppe, 12 21047 Saronno (Varese)

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081013 (in base 10) 192R9P (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081025 (in base 10) 192RB1 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081037 (in base 10) 192RBF (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081049 (in base 10) 192RBT (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081052 (in base 10) 192RBW (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081064 (in base 10) 192RC8 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081076 (in base 10) 192RCN (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081088 (in base 10) 192RD0 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (mais)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Polisorbato 80

Ossido di ferro giallo (E172) (solo per 50 e 100 mg)

Ossido di ferro rosso (E172) (solo per 200 *mg)*.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I_Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District Andhra Pradesh 502 296 India

Rilascio lotti:

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, ruislip HA4 6QD – Regno Unito

Rilascio lotti, controllo lotti e confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta

Produzione e confezionamento (primario e secondario):

Aurobindo Pharma Limited – Unit III – Survey No. 313 &314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh – 501505 India

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistrica S.p.A. – via Delle Industrie snc, 26814 Livraga (Lodi) – 26814 Italia

Segetra Pharma s.r.l. – via Milano, 85 – 20078 San Colombano al Lambro (Milano) – 20078 Italia

Indicazioni terapeutiche:

Monoterapia negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria, e crisi tonico-cloniche generalizzate primarie.

Terapia aggiuntiva nei bambini a partire dai 2 anni di età, negli adolescenti e negli adulti con crisi di origine parziale, con o senza generalizzazione secondaria o crisi tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento di crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

Topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche. Topiramato non è destinato al trattamento acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081013 (in base 10) 192R9P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081025 (in base 10) 192RB1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39

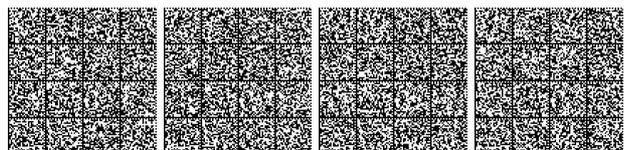
Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081037 (in base 10) 192RBF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,62

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081049 (in base 10) 192RBT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,62

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081052 (in base 10) 192RBW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,25

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081064 (in base 10) 192RC8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,25

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc

AIC n. 043081076 (in base 10) 192RCN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,34

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 043081088 (in base 10) 192RD0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 48,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,34

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regalbax»

Estratto determina n. 1458/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: REGALBAX

Titolare AIC:

Laboratorio Farmaceutico CT Srl - Strada Solaro, 75/77 - 18038 Sanremo (IM)

Confezione

"25 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664010 (in base 10) 19NJNB (in base 32)

Confezione

"75 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664022 (in base 10) 19NJNQ (in base 32)

Confezione

"75 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664034 (in base 10) 19NJP2 (in base 32)

Confezione

"150 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664046 (in base 10) 19NJPG (in base 32)

Confezione

"150 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664059 (in base 10) 19NJPV (in base 32)

Confezione

"300 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664061 (in base 10) 19NJPX (in base 32)

Forma farmaceutica:

capsula rigida (capsula).

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

25 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg di pregabalin.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Amido pregelatinizzato

Talco (E553b)

Involucro della capsula:

capsule rigide da 25 mg

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Inchiostro di stampa nero (gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcool isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).

capsule rigide da 75 mg

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Inchiostro di stampa nero (gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcool isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).

capsule rigide da 150 mg

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Inchiostro di stampa nero (gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcool isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).

capsule rigide da 300 mg

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Ossido di ferro nero (E 172)

Inchiostro da stampa bianco (gommalacca (E904), alcool disidratato, alcool isopropilico, alcool butilico, glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527), acqua depurata, idrossido di potassio (E525), biossido di titanio (E171)).

Validità Prodotto Integro: 18 mesi

Condizioni particolari di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical - Cina

Teva Pharmaceutical Industries - Israele

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slovenia

Controllo lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto – Slovenia

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann - Straβe 6 - 27472 Cuxhaven - Germany

Confezionamento secondario e rilascio:

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann - Straβe 5 - 27472 Cuxhaven – Germany

Controllo microbiologico:

Labor L & S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6 - 97708 Bad Bocklet – Groβenbrach – Germany

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico

REGALBAX è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

REGALBAX è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

REGALBAX è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"25 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664010 (in base 10) 19NJNB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18

Confezione

"75 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664022 (in base 10) 19NJNQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42

Confezione

"75 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664034 (in base 10) 19NJP2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67

Confezione

"150 mg capsula rigida" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664046 (in base 10) 19NJPG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09

Confezione

"150 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664059 (in base 10) 19NJPV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35

Confezione

"300 mg capsula rigida" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043664061 (in base 10) 19NJPX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REGALBAX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08693

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piroxicam Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 250/2015 - 1392 del 9/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicianale: PIROXICAM SANDOZ

Confezione: 025604012

Descrizione: "20 mg supposte" 10 supposte

Confezione: 025604048

Descrizione: "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Confezione: 025604051

Descrizione: crema 50 g 1%

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08757

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carenoxal».

Con la determinazione n. aRM - 251/2015 - 3381 del 11/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della ACINO AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CARENOXAL

Confezione: 042314928

Descrizione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314916

Descrizione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314904

Descrizione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314967

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314955

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314942

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314930

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314880

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314878

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314866

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314892

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314854

Descrizione: “80 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314841

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314839

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314827

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314815

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314803

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314791

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314789

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314777

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314765

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314753

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314740

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314738

Descrizione: “60 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314726

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314714

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314702

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314690

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314688

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314664

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314652

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314563

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314551

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314548

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314676

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314649

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314637

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314625

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314613

Descrizione: “40 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314601

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314599

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314587

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314575

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314536

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314524

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314322

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314310

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314500

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314308

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314296

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314512

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314498

Descrizione: “30 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314486

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314474

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314462

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314450

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314447

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314435

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314423

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314411

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314409

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314397

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314385

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314373

Descrizione: “20 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314361

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314359

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314346

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314334

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314284

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314272

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314260

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314258

Descrizione: “15 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314245

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314233

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314221

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314219

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314207

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314195

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314183

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314171

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314169

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314157

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314144

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314132

Descrizione: “10 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314120

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314106

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314094

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314082

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314118

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314070

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314068

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314056

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314043

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314031

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314029

Descrizione: “5 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 042314017

Descrizione: "5 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08758

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazofix».

Con la determinazione n. aRM - 253/2015 - 3008 del 12/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Torrent Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAZOFIX

Confezione: 040003206

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003194

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003182

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003170

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003168

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003156

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003143

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003131

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003129

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003117

Descrizione: "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003105

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003093

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003081

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003079

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003067

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040003055

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003042

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003030

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003028

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040003016

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08759

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-274) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00